

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日	2020年6月5日(金)			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)(委員はWEB会議参加)			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 ( ) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査 (その他:論文撤回による提供計画への影響)			
治療/研究名(分類)	重症虚血性心不全に対する自家心臓幹細胞治療(JOKER試験) 【第二種】 (治療・ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">研究</span> )			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院			
提供計画番号	PB3170012	提供計画書の提出日	2017年7月3日	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 ー:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等) ☆	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	×	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員	名古屋大学 室原豊明先生 (対象疾病専門家)			
医療機関説明者	榊原記念病院 細田徹先生			
議論の概要と意見	<b>【説明・質疑応答】</b>  1. 本審査の経緯 2019年8月の特定認定委員会にて、根拠となる論文の撤回を受け JOKER 試験はその安全性(信頼性)に問題があることが否定できないとの結論になり、再生医療提供継続の差し止めを判断した。今回、申請者である榊原記念病院が更なる調査を行い、その結果に基づき再審査の申請となった。委員会は JOKER 試験再開の可否について技術専門員室原豊明先生の評価書も参考に審査を行った。  2. 再審査申請の説明(榊原記念病院 細田先生) JOKER 試験の根拠となる3論文がその後の調査で今後撤回の対象にならないことが説明され、JOKER 試験の安全性(信頼性)に問題がないとの見解が述べられた。さらに国内2症例の患者の経過が報告され、症例数は少ないが安全性と有効性が示されているとの説明があった。  3. 技術専門員 室原豊明先生(名古屋大学)の評価書について 現況での JOKER 試験の再開は困難である。そこで JOKER 試験の最大の拠り所となっている SCIPIO 試験第二報(Circulation2012)の信頼性を確認するため Circulation 誌と研究責任者の Bolli 氏に問合せ等が必要との意見を頂いた。  4. 質疑応答 榊原記念病院細田先生へ委員会から、SCIPIO 試験第二報の最終結果、今回の根拠のうち何が新たな情報かの確認、関連する臨床研究 CONCERT-HF 試験の進捗状			

	<p>況等について質疑応答が行われた。その後、委員のみによる審査に移行した。</p> <p><b>【審査】</b></p> <p>審査では、今回の説明で論文の撤回はJOKER試験の安全性には影響しない、前回の委員会から進展は見られない等 JOKER 試験の再開には賛否の意見が出された。そして決議をする前に、SCIPIO 試験第二報の最終結果の確認と Circulation 誌における取り扱いについて確認が必要との意見に至った。そこで委員会より Circulation 誌と研究責任者の Bolli 氏へ問合せ、その結果を受けて再度審査することになった。</p>
意見	<p>委員会から SCIPIO 試験第二報について Circulation 誌と研究責任者の Bolli 氏へ問合せ、その結果を受けて再度審査する。(継続審査)</p>

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日	2020年6月5日(金)			
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)			
議題(区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )			
治療/研究名・分類	自家培養線維芽細胞移植による皮膚の加齢変化(しわ、陥没、たるみ、毛孔開大、くま)に対する治療(肌再生医療) 【第二種】 (治療)・研究			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	J. YOSHIDA CLINIC			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	吉田 純			
提供計画番号	—	審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日	2020/05/29	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 -:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	○	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧惠 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	○	赤松 正 (臨床医)	○	西村 浩之 (一般)
	×	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
	○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※
技術専門員(評価書)	田中 牧惠(対象疾患専門家)			
議論の概要と意見	<p>新規に申請された提供計画が審査された。治療スキームは今まで審査実績のある RD クリニックのものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。RD クリニックの提供計画と異なるところは、特定細胞加工物製造施設が(株)セルバンク CPC でなく J. YOSHIDA CLINIC 併設の CPC であること確認した。ただし、製造方法や規格等は RD クリニックが採用している(株)セルバンクのものと同等であった。その他、使用する器材・薬剤、実施医師 2 名の略歴、救急医療連携機関、医師賠償責任保険の内容を確認し、いずれも適切であった。</p> <p>そして技術専門員(対象疾患専門家)田中牧惠委員より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。それらを受け審査され、計画は全会一致で適切と判断した。</p>			
意見	本提供計画書は適切と判断する			